DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ ID-Card

Deutsch B001028 03.12

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Bestimmung der ABO/Rh Blutgruppen bei Neugeborenen mit dem direkten Antiglobulintest (DAT)

Produkt-Identifikation: 50961

EINLEITUNG

Anti-A-, Anti-B- und Anti-AB-Testseren werden für die Bestimmung der A/B-Antigene benötigt. Da die Antigene A und B bei der Geburt noch nicht vollständig entwickelt sind, können die Reaktionen schwächer sein als mit Erwachsenen-Bluten. Untergruppen können oft nicht bestimmt werden.

Das Serum von Erwachsenen enthält Antikörper gegen die auf Erythrozyten nicht vorhandenen Antigene A und B. Diese Antikörper treten nach den ersten 4 bis 6 Lebensmonaten auf. Entsprechend kann die Serumgegenprobe bei Neugeborenen nicht durchgeführt werden. Es ist deshalb angezeigt, die beim Neugeborenen bestimmte Blutgruppe nach 2 bis 4 Jahren zu bestätigen, wenn die Antigene A und B voll entwickelt sind.

Das Antigen D wie auch schwaches D ist bei der Geburt vollständig entwickelt. Bei Rh-negativen Müttern ist die Bestimmung des RhD und des schwachen D beim Neugeborenen unerlässlich.

Die Durchführung des direkten Antiglobulintests (DAT) bei Neugeborenen ist Routinesache, da es wichtig ist festzustellen, ob die Erythrozyten des Neugeborenen mit Antikörpern in utero beladen sind.

REAGENZIEN

IVD

ID-Karte ¨DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+¨ enthält monoklonales Anti-A [Zellinie LM 297/628 (LA-2)], Anti-B [Zellinie LM 306/686 (LB-2)], Anti-AB [Zellinien ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4] und Anti-D (Zellinien ESD-1M + 175-2) in der Gelmatrix. Das Mikroröhrchen (ctl) dient zur negativen Kontrolle.
Das Anti-Humanglobulinserum ist eine Mischung aus Kaninchen-Anti-IgG und monoklonalem Anti-C3d (Zellinie C139-9).

Konservierungsmittel: < 0,1% NaN_3.

Achtung: Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.

18 °C – 25 °C *Nicht in der Nähe von Hitzequellen, Klimaanlagen oder Lüftungsausgängen lagern.*

Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS zur Herstellung der Erythrozytensuspensionen.

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (Pipetor-Spitzen)
- Suspensionsröhrchen
- ID-Arbeitsplatz
- ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24

PROBENMATERIAL

Blutproben werden nach allgemeingültigen Entnahmeverfahren gewonnen.
Nabelschnurproben oder Fersenpunktate können verwendet werden. Die Erythrozyten müssen vor Gebrauch nicht gewaschen werden (siehe¨Anmerkungen¨).
Wenn Nabelschnurproben verwendet werden, sollte darauf geachtet werden, eine Kontamination mit Wharton-Sulze zu vermeiden.

Die Probengewinnung sollte in Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Um verlässliche Resultate zu erhalten, empfiehlt sich die Verwendung von frisch entnommenem Blut.

VORBEREITUNG DER BLUTPROBE

Eine 0,8%ige Erythrozytensuspension in ID-Diluent 2 wie folgt herstellen:

Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

1. 1,0 ml ID-Diluent 2 in ein sauberes Röhrchen pipettieren.
2. 10 µl Erythrozytenkonzentrat oder 20 µl Vollblut hinzugeben; leicht mischen.

Die Erythrozytensuspension kann sofort verwendet werden.

KONTROLLEN

Bekannte Antigen-positive und -negative Erythrozyten sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Keine ID-Karten benutzen mit Anzeichen von Austrocknung, Luftblasen, beschädigter Versiegelung oder Tropfen des Gels bzw. des Überstandes im oberen Teil der Mikrokammer oder auf der Unterseite der Versiegelung.

1. Die ID-Karte mit den Patienten- oder Spenderdaten beschriften.
2. Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.
3. 50 µl der Erythrozytensuspension in alle 6 Mikroröhrchen der ID-Karte pipettieren.
4. ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
5. Reaktionen ablesen und aufzeichnen.

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ ID-Card

English B001028 03.12

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Determination of the ABO/Rh blood groups with direct antiglobulin test (DAT) for newborns

Product-Identification: 50961

INTRODUCTION

Anti-A, anti-B and anti-AB test sera are necessary to detect the presence or absence of A/B antigens on human red cells. Since A and B antigens are not fully developed at birth, weaker reactions may occur with red cells of newborns than of adults and subgroups often cannot be identified.

The serum of adults contains antibodies directed against the A and B antigens absent from their own red cells. Both antibodies appear after the first 4 to 6 months of life. As a result, reverse grouping is not usually undertaken on newborn blood samples. Confirmation of the newborn's blood group is indicated when the A and B antigen expression is fully developed (2–4 years).

The D antigen as well as weak D is fully developed at birth. The determination of the RhD status of the newborn's blood group is important if the mother is RhD negative.

A direct antiglobulin test (DAT) on newborn blood samples has become a standard procedure, since it is of importance to know if the newborn's red cells have been coated with maternal antibodies in-utero.

REAGENTS

IVD

ID-Card ¨DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+¨ contains monoclonal anti-A [cell line LM 297/628 (LA-2)], anti-B [cell line LM 306/686 (LB-2)], anti-AB [cell lines ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4] and anti-D (cell lines ESD-1M + 175-2), within the gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control.
The anti-human globulin serum is a blend of rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d (cell line C139-9).

Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

18 °C – 25 °C *Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.*

Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Tubes for suspensions
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

Draw blood samples using acceptable phlebotomy techniques.
Cord or heel prick samples may be used. It is normally not necessary to wash the cells before use (see¨Remarks¨). Where cord samples are used, care must be taken to avoid contamination with Wharton's jelly.

Preferably, blood samples should be drawn into Citrate, EDTA or CPD-A. For reliable results, use of freshly collected blood is indicated.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells or 20 µl of whole blood, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to all 6 microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Cards for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

BIO-RAD

http://www.kimhung.vn

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ ID-Card

Français B001028 03.12

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Détermination des groupes sanguins ABO/Rh pour nouveau-nés, avec le test direct à l'antiglobuline (TDA)

Identification de produit : 50961

INTRODUCTION

Les sérums-tests anti-A, anti-B et anti-AB sont nécessaires pour détecter la présence ou l'absence des antigènes A/B sur les hématies humains. A la naissance, les antigènes A et B ne sont pas complètement développés ; des réactions affaiblies peuvent donc se produire avec le sang des nouveau-nés et, donc, les sous-groupes ne peuvent être toujours identifiés.

Le sérum des adultes contient des anticorps anti-A et anti-B lorsque les antigènes correspondants sont absents sur les hématies. Ces anticorps n'apparaissent que 4 à 6 mois après la naissance. Par conséquent, l'épreuve sérique (test de Simonin) n'est habituellement pas réalisé avec le sérum du nouveau-né. Il est donc recommandé de confirmer le groupe ABO du nouveau-né quand l'expression des antigènes A et B est complètement développée (dès l'âge de 2 à 4 ans).

Les antigènes RhD et D faible sont entièrement développés à la naissance. La détermination du RhD et D faible est indispensable chez le nouveau-né si la mère est RhD négatif.

Le test direct à l'antiglobuline (TDA) avec les hématies du nouveau-né est une procédure établie, puisqu'il est important de savoir si les hématies sont sensibilisées par les anticorps maternels in utéro.

RÉACTIFS

IVD

Carte-ID ¨DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+¨ contient de l'anti-A monoclonal [lignée cellulaire LM 297/628 (LA-2)], anti-B [lignée cellulaire LM 306/686 (LB-2)], anti-AB [lignées cellulaires ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4] et anti-D [lignées cellulaires ESD-1M + 175-2] inclus dans le gel. Le microtube (ctl) est le contrôle négatif. L'antiglobuline humaine est un mélange d'anti-IgG de lapin et d'anti-C3d monoclonal (lignée cellulaire C139-9).

Conservateurs : < 0,1% NaN_3.

Attention : Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.

18 °C – 25 °C *Ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur, d'une climatisation ou une sortie de ventilation.*

Stabilité : voir la date de péremption sur l'étiquette.

RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

ID-Diluent 2 : LISS modifié pour suspensions d'hématies.

(voir mode d'emploi correspondant)

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (cônes pour pipette)
- Tubes pour suspensions
- ID-Table de travail
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

ÉCHANTILLONS

Prélever les échantillons selon des techniques de phlébotomie correctes.
Sang de cordon ombilical ou sang capillaire prélevé au talon peuvent être utilisés. Normalement il n'est pas nécessaire de laver les hématies avant utilisation (voir¨Remarques¨). Si du sang de cordon est utilisé, éviter la contamination par la gelée de Wharton.

Les échantillons doivent être prélevés en citrate, EDTA ou CPD-A. Pour des résultats fiables, utiliser du sang frais.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG

Préparer une suspension d'hématies à 0,8% en ID-Diluent 2, comme suit :

Ramener le diluant à température ambiante avant utilisation.

1. Distribuer 1,0 ml d'ID-Diluent 2 dans un tube propre.
2. Ajouter 10 µl de culot d'hématies ou 20 µl de sang total, mélanger doucement.

La suspension d'hématies peut être utilisée immédiatement.

CONTRÔLES

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les réglementations régissant l'assurance qualité.

MÉTHODE

Ne pas utiliser les cartes-ID présentant des signes de dessèchement, des bulles d'air dans le gel, un système de fermeture endommagé, des goutelettes de gel ou de surnageant sur les parois supérieures des microtubes ou sur la face interne de la languette d'aluminium.

1. Identifier la carte-ID avec le numéro d'enregistrement unique du patient ou donneur / toutes identifications pertinentes.
2. Décoller la languette d'aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte-ID en position verticale.
3. Pipetter 50 µl de la suspension d'hématies à tous les microtubes de la carte-ID.
4. Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l'ID-Centrifuge.
5. Lire et noter les réactions.

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ — ID-Card

Français B001028 03.12

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe [2]

Positif : Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.

Négatif : Hématies en culot compact au fond du microtube.

B) Réactions des groupes sanguins ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Groupe sanguin
+ à ++++	négatif	+ à ++++	**A**
négatif	+ à ++++	+ à ++++	**B**
+ à ++++	+ à ++++	+ à ++++	**AB**
négatif	négatif	négatif	**O**

En présence d'antigènes ayant une expression faible ou très faible la réaction peut être négative. L'anti-B monoclonal ne réagit pas avec les antigènes B acquis.

Important : Le microtube ctl doit montrer une réaction négative. Si le ctl est positif, la détermination ABO ne peut être validée. Répéter le test comme décrit sour "Remarques 1.".

C) Réactions pour RhD

+++ à ++++	± à ++*	négatif
RhD positif	RhD faible positif	RhD négatif

* ±, des traces ou des réactions faibles seront sujettes à des investigations complémentaires afin de différencier un D faible d'un D partiel, selon le type d'échantillon analysé.

Le sérum test Anti-D a été sélectionné également **pour détecter** les variants DVI. Quelques antigènes variants DVI peuvent donner des réactions très faibles.

Important : Le microtube ctl doit montrer une réaction négative. Si le ctl est positif, la détermination RhD ne peut être validée. Répéter le test comme décrit sous "Remarques 1.".

D) Réactions pour le test direct à l'antiglobuline (TDA)

Une réaction négative indique l'absence d'anticorps détectables sur les hématies du nouveau-né.

Une réaction positive (± à ++++) indique que les hématies du nouveau-né sont sensibilisées (anticorps fixés sur les hématies).

REMARQUES

1. Le microtube (ctl) doit toujours montrer une réaction négative. Si le contrôle négatif est positif, procéder comme suit :
   • Laver d'abord les hématies en solution isotonique (ou en ID-Diluent 2) avant de préparer la suspension d'hématies à 0,8%.
   • Procéder ensuite comme décrit dans les paragraphes : "Préparation de l'échantillon de sang" et "Méthode".
2. Si le contrôle négatif (ctl) reste positif, l'interprétation des groupes ABO et RhD ne peut être assurée et des investigations supplémentaires sont nécessaires.

LIMITES

a) Les cartes-ID présentant des bulles d'air dans le gel ou des goutelettes dans la partie supérieure des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation.
b) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
c) Des résidus de fibrine dans la suspension d'hématies peuvent emprisonner quelques cellules non agglutinées, formant ainsi une fine ligne rose à la surface du gel, alors que la plupart des hématies sont dans le fond du microtube aprés centrifugation.
d) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des GLP.
e) L'utilisation de diluants autres que l'ID-Diluent 2 peut modifier les résultats.
f) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

BIBLIOGRAPHIE

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUITS

Carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+"

4 x 12 . . . . . REF 001047
24 x 12 . . . . . REF 001048
60 x 12 . . . . . REF 001049
112 x 12 . . . . . REF 001050

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Suisse

CE 0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ — ID-Card

English B001028 03.12

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.

Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+ to ++++	negative	+ to ++++	**A**
negative	+ to ++++	+ to ++++	**B**
+ to ++++	+ to ++++	+ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks 1.".

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test sera were selected so as **to react** with DVI variants. Some DVI variants can give very weak reaction.

Important: The microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks 1.".

D) Reactions for the direct antiglobulin test (DAT)

A negative reaction indicates the absence of detectable antibodies on the newborn's red cells.

A positive reaction (± to ++++) indicates that the newborn's red cells are sensitized (red cells coated with antibodies).

REMARKS

1. The negative control (ctl) must always show a negative reaction. If the negative ctl is positive, proceed as follows:
   • Wash the red cells first with isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) before preparing the 0.8% cell suspension.
   • Then proceed as under "Preparation of blood sample" and "Test procedure".
2. If the negative control remains positive, safe interpretation of the ABO and RhD groups cannot be made and further investigation is required.

http://www.kimhung.vn

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUCTS

ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+"

4 x 12 . . . . . REF 001047
24 x 12 . . . . . REF 001048
60 x 12 . . . . . REF 001049
112 x 12 . . . . . REF 001050

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Switzerland

CE 0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ — ID-Card

Deutsch B001028 03.12

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip [2]

Positiv: Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.

Negativ: Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.

B) Reaktionen der ABO Blutgruppen

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blutgruppe
+ bis ++++	negativ	+ bis ++++	**A**
negativ	+ bis ++++	+ bis ++++	**B**
+ bis ++++	+ bis ++++	+ bis ++++	**AB**
negativ	negativ	negativ	**O**

Bei Vorhandensein von schwach bis sehr schwach exprimierten Antigenen kann eine negative Reaktion vorliegen. Das Anti-B monoklonalen Ursprungs reagiert nicht mit dem erworbenen B-Antigen.

Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion aufweisen. Falls ctl positiv ist, ist die Blutgruppenbestimmung ungültig. Der Test ist wie unter" Anmerkungen 1." beschrieben zu wiederholen.

C) Reaktionen für RhD

+++ bis ++++	± bis ++*	negativ
RhD positiv	RhD schwach positiv	RhD negativ

* Bei schwachen, ± oder Spuren von Reaktionen sollten weiterführende Untersuchungen zur Unterscheidung zwischen schwachen und Kategorien der partiellen D Typen durchgeführt werden.

Das Anti-D Testserum wurde so ausgewählt, dass es mit DVI-Varianten **reagiert**, jedoch können manche DVI-Varianten schwach positive Reaktionen zeigen.

Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion aufweisen. Falls ctl positiv ist, ist die RhD-Bestimmung ungültig. Der Test ist wie unter "Anmerkungen 1." beschrieben zu wiederholen.

D) Reaktionen im direkten Antiglobulintest (DAT)

Eine negative Reaktion weist auf Abwesenheit nachweisbarer Antikörper auf den Erythrozyten des Neugeborenen hin.

Eine positive Reaktion (± bis ++++) bedeutet, dass die Erythrozyten des Neugeborenen sensibilisiert sind (an der Oberfläche der Erythrozyten gebundene Antikörper).

ANMERKUNGEN

1. Die negative Kontrolle (ctl) muss immer eine negative Reaktion zeigen. Falls sie positiv ist, wie folgt fortfahren:
   • Die Erythrozyten zuerst mit isotonischer Kochsalzlösung (oder ID-Diluent 2) waschen, bevor die 0,8%ige Erythrozytensuspension zubereitet wird.
   • Fortfahren wie unter "Vorbereitung der Blutprobe" und "Testdurchführung" beschrieben.
2. Bleibt die negative Kontrolle ctl weiterhin positiv, kann keine sichere Interpretation der Blutgruppen ABO und RhD gemacht werden, weitere Untersuchungen sind notwendig.

EINSCHRÄNKUNGEN

a) ID-Karten mit Luftblasen im Gel oder Tropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.
b) Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
c) Fibrinreste in der Erythrozytensuspension können nicht-agglutinierte Erythrozyten verkleben, die sich als feine rosa Linie auf der Geloberfläche darstellen, während die meisten Erythrozyten nach Zentrifugation am Boden der Mikroröhrchen ein kompaktes Sediment bilden.
d) Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP-Richtlinien überprüft werden.
e) Der Gebrauch anderer Lösungen als ID-Diluent 2 für die Erythrozytensuspensionen kann die Reaktionen beeinflussen.
f) Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LITERATUR

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUKTE

ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+"

4 x 12 . . . . . REF 001047
24 x 12 . . . . . REF 001048
60 x 12 . . . . . REF 001049
112 x 12 . . . . . REF 001050

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Schweiz

CE 0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ — ID-Card

Italiano B001028 03.12

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Determinazione del gruppo sanguigno ABO/Rh nei neonati con test diretto all'antiglobulina (TAD)

Identificazione prodotto: 50961

INTRODUZIONE

I sieri anti-A, anti-B e anti-AB servono per la determinazione degli antigeni A/B. Poiché gli antigeni A e B non sono ancora completamente sviluppati alla nascita, le reazioni con i corrispondenti antisieri possono essere più deboli con emazie di neonato che con emazie di adulto. Spesso i sottogruppi deboli non riescono ad essere evidenziati.

Il siero degli adulti contiene anticorpi contro gli antigeni A e B non presenti sugli eritrociti. Questi anticorpi compaiono dopo i 4–6 mesi di vita. Di conseguenza nei neonati non è possibile eseguire la controprova sierologica. Pertanto è opportuno confermare il gruppo sanguigno determinato nel neonato dopo 2–4 anni, quando gli antigeni A e B si saranno completamente sviluppati.

Sia l'antigene D che il D debole sono invece completamente sviluppati alla nascita. È importante la determinazione del fattore Rh-D in neonati di madri Rh-D negative.

L'esecuzione del test diretto all'antiglobulina (TAD) nei neonati è una procedura di routine, dato che è importante accertare se gli eritrociti del neonato sono stati sensibilizzati "in-utero" da anticorpi materni.

REAGENTI

IVD

La schedina ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" contiene nella matrice del gel i sieri anti-A monoclonale [linee cellulari LM 297/628 (LA-2), anti-B [linea cellulare LM 306/686 (LB-2)], anti-AB [linee cellulari ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], anti-D (linee cellulari ESD-1M + 175-2). La microprovetta (ctl) serve da controllo negativo. L'antiglobulina umana è una miscela di anti-IgG di coniglio e anti-C3d monoclonale (linea cellulare C139-9).

Conservante: < 0,1% NaN_3.

Attenzione: Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.

18 °C – 25 °C *Non conservare vicino a fonti di calore, impianti di condizionamento o griglie di ventilazione.*

Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

ALTRI REAGENTI OCCORRENTI

ID-Diluent 2: LISS modificato per la preparazione di sospensioni di eritrociti.

(consultare la relativa scheda tecnica)

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

- Dispensatore
- Pipettatore ID
- Puntali ID (puntali per pipettatore)
- Provette per sospensione
- Stazione di lavoro ID
- Centrifuga ID da 6, 12 o 24

CAMPIONI

Prelevare i campioni di sangue con le tecniche consuete.
Si possono utilizzare campioni prelevati dal cordone ombelicale o dal tallone mediante puntura. Gli eritrociti non devono essere lavati prima dell'uso (vedere "Note"). Se si impiegano campioni di sangue ombelicale, attenzione ad evitare eventuali contaminazioni (con gelatina di Wharton).

I campioni devono essere prelevati in citrato, EDTA o CPD-A. Per ottenere risultati attendibili, si consiglia l'impiego di sangue fresco.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparare come segue una sospensione di eritrociti allo 0,8% in ID-Diluent 2:

Portare il diluente a temperatura ambiente prima dell'uso.

1. Pipettare in una provetta pulita 1,0 ml di ID-Diluent 2.
2. Aggiungere 10 µl di eritrociti concentrati o 20 µl di sangue intero; mescolare delicatamente.

La sospensione di eritrociti può essere impiegata immediatamente.

CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in accordo con le direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

PROCEDURA

Non utilizzare ID-Cards che mostrano segni di disidratazione, bolle, pellicole danneggiate, gocce di gel o surnatante nella parte superiore delle microprovette o sotto la copertura di alluminio.

1. Identificare in modo appropriato la Scheda ID con il corrispondente numero e/o i dati relativi al paziente o al donatore.
2. Rimuovere la copertura di alluminio dalle microprovette da utilizzare, tenendo la ID-Card in posizione verticale.
3. Pipettare 50 µl di sospensione in tutte le 6 microprovette della schedina ID.
4. Centrifugare la schedina ID per 10 minuti nella centrifuga ID.
5. Leggere e annotare le reazioni.

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ — ID-Card

Español B001028 03.12

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Determinacíon de los grupos sanguìneos ABO/Rh en recién nacidos con la prueba de antiglobulina directa (PAD)

Identificación del producto: 50961

INTRODUCCIÓN

Los antiseros anti-A, anti-B y anti-AB son necesarios para la determinación de los antígenos A/B en los hematíes humanos. Al nacer los antígenos A y B no están totalmente desarrollados, las reacciones pueden ser más débiles que con la sangre de adultos y a menudo no pueden identificarse los sub-grupos.

El suero de los adultos contiene anticuerpos contra los antígenos A y B ausentes en sus propios hematíes. Estos anticuerpos aparecen después de los primeros 4 ó 6 meses de vida. Por consiguiente, el grupo inverso o grupo séricono se debe realizar en el recién nacido. Por esto, está indicado confirmar la determinación de grupo sanguíneo de los recién nacidos a los 2 ó 4 años, cuando los antígenos A y B están totalmente desarrollados.

El antígeno D, igual que el D débil están totalmente desarrollados al nacer. En las madres Rh negativas es indispensable determinar el antígeno D y D débil del recién nacido.

La realización de la prueba de antiglobulina directa (PAD) en recién nacidos es una determinatión de rutina ya que es importante saber si los hematíes de los recién nacidos están sensibilizados con anticuerpos maternos inntra utero.

REACTIVOS

IVD

La tarjeta-ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" contiene anti-A monoclonal [líneas celulares LM 297/628 (LA-2), anti-B [línea celular LM 306/686 (LB-2)], anti-AB [líneas celulares ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], anti-D (líneas celulares ESD-1M + 175-2), en la matriz gel. El micro-tubo (ctl) es el control negativo. El suero de antiglobulina humana es una mezcla de anti-IgG (conejo) y anti-C3d monoclonal (línea celular C139-9).

Conservante: < 0,1% NaN_3.

Precaución: Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.

18 °C – 25 °C *No almacenar en las proximidades de fuentes de calor, aire acondicionado o ventilación.*

Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

ID-Diluent 2: LISS modificado para la preparación de las suspensiones de hematíes.

(véase el prospecto correspondiente)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (puntas para el pipetor)
- Tubos para suspensiones
- ID-Mesa de trabajo
- ID-Centrifuga 6, 12 ó 24

MUESTRAS

Extraer las muestras de sangre según los métodos de recogida generalmente aceptados.
Pueden utilizarse muestras del cordón umbilical o punciones del talón. Los hematíes no deben lavarse antes de su uso (ver "Observaciones"). Si se utilizan muestras de cordón umbilical, su obtención deberá ser cuidadosa para evitar una excesiva contaminación con la gelatina de Wharton.

Las muestras deberán recogerse en citrato, EDTA o CPD-A. Para obtener resultados fiables, se recomienda el uso de sangre fresca.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

Preparar una suspensión de hematíes al 0,8% en ID-Diluent 2 como sigue:

Dejar que el diluyente alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

1. Pipetear 1,0 ml de ID-Diluent 2 en un tubo limpio.
2. Agregar 10 µl de concentrado de hematíes o 20 µl de sangre total; mezclar cuidadosamente.

La suspensión de hematíes puede utilizarse inmediatamente.

CONTROLES

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

No usar las ID-Tarjetas que muestren signos de desecación, burbujas en el gel, sellado defectuoso, gotas de gel o de sobrenadante en la parte superior de los microtubos o en la superficie interior del aluminio de sellado.

1.Identificar la ID-Tarjeta con el número o nombre de identificación del donante o del paciente.
2.Retirar la lámina de sellado sólo de los microtubo que se vayan a utilizar manteniendo la ID-Tarjeta en posición vertical.
3.Pipetear 50 µl de la suspensión de hematíes en los 6 microtubos de la tarjeta-ID.
4.Centrifugar la tarjeta-ID durante 10 minutos en la ID-Centrifuga.
5.Leer y anotar las reacciones.

BIO-RAD

KH
http://www.kimhung.vn

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ — ID-Card

Português B001028 03.12

A, B, AB, DVI+, ctl, DAT

Determinação dos grupos sanguíneos ABO/Rh em recém-nascidos com o teste de antiglobulina directo (TAD)

Identificação do Produto: 50961

INTRODUÇÃO

Os soros-teste Anti-A, Anti-B e Anti-AB são necessários para a determinação dos antigénios A/B. Uma vez que os antigénios A e B ainda não estão totalmente desenvolvidos na altura do nascimento, as reacções podem ser menos acentuadas que no sangue de adultos. Os subgrupos não podem ser determinados.

O soro de adultos contém anticorpos contra os antigénios A e B não existentes nos eritrócitos. Estes anticorpos surgem apenas depois dos primeiros 4 a 6 meses de vida. Por conseguinte, a prova reversa com soro não pode ser realizada nos recém-nascidos. Por isso recomenda-se confirmar o grupo sanguíneo determinado no recém-nascido, passado 2 a 4 anos, quando os antigénios A e B estiverem totalmente desenvolvidos.

O antigénio D (e também o D fraco está totalmente desenvolvido aquando do nascimento. Quando as mães são Rh-negativas a determinação do RhD e do D fraco no recém-nascido é indispensável.

A realização do teste de antiglobulina directo (TAD) nos recém-nascidos faz parte da rotina, uma vez que é importante verificar se os eritrócitos do recém-nascido foram imunizados com anticorpos "in utero".

REAGENTES

IVD

O Card ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" contém Anti-A [Clone LM 297/628 (LA-2), Anti-B [Clone LM 306/686 (LB-2)], Anti-AB [Clone ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], Anti-D (Clone ESD-1M + 175-2) monoclonais, em suspensão no gel. O microtubo (ctl) destina-se ao controlo negativo. A antiglobulina humana é uma mistura de anti-IgG do coelho e anti-C3d monoclonal (clone C139-9).

Conservante: < 0,1% NaN_3.

Atenção: Todos os reagentes devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

18 °C – 25 °C *Não conservar perto de qualquer fonte de calor ou de ar condicionado nem de saídas de ventilação.*

Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

ID-Diluent 2: LISS modificado para a obtenção de suspensões de eritrócitos.

(ver folheto informativo correspondente)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ID Dispensador
- ID Pipeta
- Pontas de pipeta
- Tubos de suspensão
- Mesa de trabalho ID
- Centrifuga ID 6, 12 ou 24

AMOSTRAS

As amostras de sangue são obtidas de acordo com os processos de colheita geralmente usados.
Podem ser usadas amostras do cordão umbilical ou obtidas por picada do calcanhar. Os eritrócitos não precisam de ser lavados antes da sua utilização (ver "Observações"). Quando são usadas amostras do cordão umbilical, é preciso tomar as devidas precauções para evitar uma contaminação com geleia de Wharton.

As amostras devem ser colhidas em citrato, EDTA ou CPD-A. A fim de obter resultados ideais, recomenda-se o uso de sangue fresco recentemente colhido.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE

Obter uma suspensão de eritrócitos de 0,8% em ID-Diluent 2, da seguinte forma:

O ID Diluente deve ser retirado previamente do frigorífico por forma a atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizado.

1. Introduzir 1,0 ml de ID-Diluent 2 num tubo limpo.
2. Adicionar 10 µl de concentrado de eritrócitos ou 20 µl de sangue total; misturar suavemente.

A suspensão de eritrócitos pode ser usada de imediato.

CONTROLOS

Amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Não usar Cards-ID que tenham sinais de secagem, bolhas, selos danificados, gotas de gel ou sobrenadante na parte superior dos microtubos ou na parte de baixo da película de alumínio.

1. Identifique o Card-ID com o número ou dado únicos do doente ou dador, conforme os casos.
2. Retirar a película de alumínio de todos os microtubos necessários segurando o Card-ID na posição vertical.
3. Introduzir 50 µl da suspensão de eritrócitos em todos os 6 microtubos do card ID.
4. Centrifugar o Card ID durante 10 minutos na centrifuga ID.
5. Ler as reacções e registá-las.

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ ID-Card

Português B001028 03.12

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio [2]

Positivo: Os eritrócitos aglutinados formam uma linha vermelha à superfície do gel ou aglutinados dispersos no gel.

Negativo: Botão compacto de eritrócitos no fundo do microtubo.

B) Reacções dos grupos sanguíneos ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+ a ++++	negativo	+ a ++++	**A**
negativo	+ a ++++	+ a ++++	**B**
+ a ++++	+ a ++++	+ a ++++	**AB**
negativo	negativo	negativo	**O**

Em presença de antigénios fracos ou de expressão muito fraca a reacção pode ser negativa. O Anti-B de origem monoclonal não reage com o antigénio B adquirido.

Nota importante: O microtubo ctl deve apresentar uma reacção negativa. Caso o ctl seja positivo, a determinação do grupo sanguíneo não é válida. O teste deve ser repetido como descrito nas "Observações 1.".

C) Reacções para RhD

+++ a ++++	± a ++*	negativo
RhD positivo	RhD ligeiramente positivo	RhD negativo

* Os ±, vestígios ou reacções fracas devem ser sujeitos a mais investigações para distinguir entre tipos D fraco e D parcial conforme a categoria da amostra a ser testada.

Os soros teste anti-D foram seleccionados de forma **a reagir** com variantes DVI. Algumas variantes DVI podem dar reacções muito fracas.

Nota importante: O microtubo ctl deve apresentar uma reacção negativa. Caso o ctl seja positivo, a determinação do grupo sanguíneo não é válida. O teste deve ser repetido como descrito nas "Observações 1.".

D) Reacções no teste de antiglobulina directo (TAD)

Uma reacção negativa é sinal de ausência de anticorpos comprováveis nos eritrócitos do recém-nascido.

Uma reacção positiva (± a ++++) significa que os eritrócitos do recém-nascido estão sensibilizados (eritrócitos com anticorpos).

OBSERVAÇÕES

1. O controlo negativo (ctl) deve mostrar sempre uma reacção negativa. Caso seja positivo, o procedimento deve ser o seguinte:
   - Em primeiro lugar, lavar os eritrócitos com uma solução isotónica salina (ou ID-Diluent 2), antes de preparar a suspensão de eritrócitos de 0,8%.
   - Continuar como descrito nos pontos "Preparação da amostra de sangue" e "Procedimento do teste".
2. Se o controlo negativo ctl se mantiver positivo, não pode ser feita uma interpretação válida dos grupos sanguíneos ABO e RhD; são necessárias outras análises.

LIMITAÇÕES

a) Os cards-ID que tenham bolhas de ar no gel ou gotas na parte superior dos microtubos e/ou no segmento de alumínio devem ser centrifugados antes de usar.
b) A contaminação bacteriana ou outra dos materiais usados pode dar origem a resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
c) Resíduos de fibrina na suspensão de eritrócitos podem reter os eritrócitos não aglutinados que se apresentam numa fina linha cor-de-rosa na superfície do gel, enquanto a maioria dos eritrócitos forma, depois da centrifugação, um sedimento compacto no fundo dos microtubos.
d) É indispensável observar rigorosamente as instruções e utilizar o material de trabalho recomendado. O material de trabalho deve ser regularmente controlado, de acordo com os procedimentos de BPL.
e) A utilização de outras soluções que não o ID-Diluent 2 para as suspensões de eritrócitos pode influenciar as reacções.
f) As suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUTOS

Card ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" 4 x 12 . . . . . REF 001047
24 x 12 . . . . . REF 001048
60 x 12 . . . . . REF 001049
112 x 12 . . . . . REF 001050

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Suiça

CE 0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ ID-Card

Español B001028 03.12

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio [2]

Positivo: La hematíes aglutinados forman una línea roja sobre la superficie del gel o están repartidos en el gel.

Negativo: Sedimento compacto de hematíes en el fondo del microtubo.

B) Reacciones de los grupos sanguíneos ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+ a ++++	negativo	+ a ++++	**A**
negativo	+ a ++++	+ a ++++	**B**
+ a ++++	+ a ++++	+ a ++++	**AB**
negativo	negativo	negativo	**O**

En presencia de antígenos de expresión débil o muy débil la reacción puede ser negativa. Los anti-B de origen monoclonal no reaccionan con los antígenos B adquiridos.

Importante: El microtubo ctl debe presentar una reacción negativa. Si el ctl es positivo, la determinación del grupo sanguíneo no es válida. Repetir el test como está descrito en el apartado "Observaciones 1.".

C) Reacciones para RhD

+++ a ++++	± a ++*	negativo
RhD positivo	RhD débil positivo	RhD negativo

* las reacciones débiles, las trazas o ± , deben estar sujetas a una ampliación del estudio para distinguir entre los tipos D parciales y D débiles según la categoria de la muestra que esté siendo estudiada.

Los sueros anti-D fueron seleccionados para que **SI** reaccionen con la variante DVI. Algunas variantes DVI pueden reaccionar muy débilmente.

Importante: El microtubo ctl debe presentar una reacción negativa. Si el ctl es positivo, la determinación del Rh no es válida. Repetir el test como está descrito en el apartado "Observaciones 1.".

D) Reacciones para la prueba de antiglobulina directa (PAD)

Una reacción negativa indica la ausencia de anticuerpos detectables en los hematíes del recién nacido.

Una reacción positiva (± hasta ++++) indica que los hematíes de los recién nacidos están sensibilizados (hay anticuerpo fijado sobre la membrana de superficie de los hematíes).

OBSERVACIONES

1. El control negativo (ctl) debe siempre presentar una reacción negativa. Si el ctl negativo es positivo, proceder de la siguiente manera:
   - Lavar un mínimo de 3 veces los hematíes con solución fisiológica salina (o con ID-Diluent 2) antes de preparar la suspensión de hematíes al 0,8%.
   - Continuar como se describe en el apartado "Preparación de las muestras de sangre" y "Realización de la prueba".
2. Si el control ctl permanece todavía positivo, no se puede asegurar la interpretación de los resultados del grupo sanguíneo ABO y RhD y será necesario ampliar el estudio.

LIMITACIONES

a) Las ID-Tarjetas que muestren burbujas de aire en el gel o gotas en la parte superior de los microtubos y/o de la lámina de sellado, deben ser centrifugadas antes de usarlas.
b) La contaminación de los materiales empleados bacteriana o de otro tipo, puede provocar resultados falsos positivos o falsos negativos.
c) Los restos de fibrina en la suspensión de eritrocitos puede aprisionar algunas células no aglutinadas, formando así una fina línea rosada sobre la superficie del gel, mientras que después de la centrifugación la mayor parte de los hematíes forman un sedimento compacto en el fondo del microtubo.
d) La observación estricta de los métodos y la utilización del equipo recomendado es imprescindible. El equipo deberá ser controlado regularmente según las normas de una "Good Labor Practice" (GLP).
e) La utilización de diluyentes distintos al ID-Diluent 2 para las suspensiones de hematíes puede modificar los resultados.
f) Suspensiones de hematíes muy concentradas o muy diluidas pueden causar resultados anormalos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUCTOS

Tarjeta-ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" 4 x 12 . . . . . REF 001047
24 x 12 . . . . . REF 001048
60 x 12 . . . . . REF 001049
112 x 12 . . . . . REF 001050

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Suiza

CE 0123

BIO-RAD

http://www.kimhung.vn

DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+ ID-Card

Italiano B001028 03.12

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio [2]

Positivo: Gli eritrociti agglutinati formano una linea rossa sul gel o sono distribuiti nel gel.

Negativo: Bottone compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

B) Schema di reazione per gruppi ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Gruppo sanguigno
+ a ++++	negativo	+ a ++++	**A**
negativo	+ a ++++	+ a ++++	**B**
+ a ++++	+ a ++++	+ a ++++	**AB**
negativo	negativo	negativo	**O**

In presenza di antigeni deboli o di antigeni espressi molto debolmente, la reazione può essere negativa. L'anti-B di origine monoclonale non reagisce con gli antigeni B acquisiti.

Avvertenza importante: La microprovetta ctl deve dare una reazione negativa. Se ctl è positiva, la determinazione del gruppo non è valida. Il test deve essere ripetuto come descritto in "Note 1.".

C) Schema di reazione per Fattore RhD

+++ a ++++	± a ++*	negativo
RhD positivo	RhD debole positivo	RhD negativo

* ±, tracce di reattività o reazioni deboli dovrebbero essere oggetto di ulteriori approfondimenti per distinguere tra fenotipi D deboli e fenotipi D parziali, in relazione alla tipologia dei campioni da testare.

I sieri anti-D sono stati appositamente selezionati come **reattivi** con le varianti DVI. Alcune varianti DVI possono dare reazioni molto deboli.

Avvertenza importante: La microprovetta ctl deve dare una reazione negativa. Se ctl è positiva, la determinazione del fattore RhD non è valida. Il test deve essere ripetuto come descritto in "Note 1.".

D) Reazioni al test diretto all'antiglobulina (TAD)

Una reazione negativa indica l'assenza di anticorpi rilevabili sugli eritrociti del neonato.

Una reazione positiva (da ± a ++++) significa che gli eritrociti del neonato sono stati sensibilizzati (anticorpi legati alla superficie degli eritrociti).

NOTE

1. Il controllo negativo (ctl) deve dare sempre una reazione negativa. Se fosse positiva, procedere come segue:
   - Lavare gli eritrociti con soluzione fisiologica isotonica (o con ID-Diluent 2) prima di preparare la sospensione di eritrociti allo 0,8%.
   - Proseguire come descritto in "Preparazione del campione" e "Procedura".
2. Se il controllo negativo ctl continua a restare positivo, non si può dare alcuna interpretazione certa del gruppo sanguigno ABO e del fattore RhD. Si rendono necessarie ulteriori indagni.

LIMITAZIONI

a) Le ID-Cards che mostrano bolle d'aria nel gel o gocce nella parte superiore del micropozzetto e/o sul foglio di alluminio, devono essere centrifugate prima dell'uso.
b) Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
c) Eventuali residui di fibrina nella sospensione di eritrociti possono aderire alle emazie non agglutinate e farle apparire come una sottile linea rosa sulla superficie del gel, mentre la maggior parte degli eritrociti dopo centrifugazione forma un bottone compatto sul fondo della provetta.
d) E' indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il necessario materiale di lavoro. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
e) L'impiego di soluzioni diverse dal ID-Diluent 2 per le sospensioni di eritrociti può influire sulle reazioni.
f) Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può dare reazioni anomale.

BIBLIOGAFIA

1. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODOTTI

Schedina ID "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" 4 x 12 . . . . . REF 001047
24 x 12 . . . . . REF 001048
60 x 12 . . . . . REF 001049
112 x 12 . . . . . REF 001050

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

DiaMed GmbH
1785 Cressier FR
Svizzera

CE 0123

BIO-RAD